SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 162° - Numero 248

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 16 ottobre 2021** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Ministero della difesa

Ministero della transizione ecologica

Presidenza del Consiglio dei ministri

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 settembre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Ciampino e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Ciampino (Roma);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico presentato al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Ciampino (Roma) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Adele Mirra è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 settembre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Ciampino (Roma), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 2 settembre 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Roma ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 3 settembre 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Ciampino (Roma) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Adele Mirra, viceprefetto in servizio presso il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - Direzione centrale per le autonomie.

Roma, 15 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06033

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 settembre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di San Lucido e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di San Lucido (Cosenza);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dodici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Lucido (Cosenza) è sciolto.

Art. 2.

La dott.ssa Maria Talarico è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 settembre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Lucido (Cosenza), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 20 e 21 settembre 2020 e composto dal sindaco e da dodici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 10 settembre 2021.

Le citate dimissioni, che sono state presentate, per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Cosenza ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 10 settembre 2021.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Lucido (Cosenza) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dott.ssa Maria Talarico, funzionario economico finanziario in servizio presso la Prefettura di Cosenza.

Roma, 17 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06034

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 settembre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Cravanzana e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Cravanzana (Cuneo);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 19 agosto 2021, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Cravanzana (Cuneo) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Francesco D'Angelo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 27 settembre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Cravanzana (Cuneo) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Roberto Pace.

Il citato amministratore, in data 19 agosto 2021, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili a termini di legge.

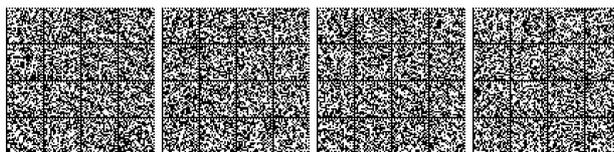
Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Cuneo ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7, del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento dell'8 settembre 2021.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Cravanzana (Cuneo) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Francesco D'Angelo, viceprefetto in servizio presso la Prefettura di Cuneo.

Roma, 17 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06035

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 27 settembre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Vigone.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Vigone (Torino);

Considerato altresì che, in data 7 settembre 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Vigone (Torino) è sciolto.

Dato a Roma, addì 27 settembre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Vigone (Torino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Luciano Abate.

Il citato amministratore, in data 7 settembre 2021, è deceduto.

Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Vigone (Torino).

Roma, 17 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06036

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 4 ottobre 2021.

Scioglimento del consiglio comunale di Torrazzo.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Torrazzo (Biella);

Considerato altresì che, in data 8 settembre 2021, il sindaco è deceduto;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Il consiglio comunale di Torrazzo (Biella) è sciolto.

Dato a Roma, addì 4 ottobre 2021

MATTARELLA

LAMORGESE, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Torrazzo (Biella) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 26 maggio 2019, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Sandro Menaldo.

Il citato amministratore, in data 8 settembre 2021, è deceduto.

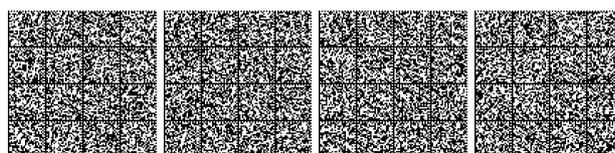
Si è configurata, pertanto, una delle fattispecie previste dall'art. 53, comma 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, in base al quale il decesso del sindaco costituisce presupposto per lo scioglimento del consiglio comunale.

Per quanto esposto si ritiene che, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 1, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Torrazzo (Biella).

Roma, 24 settembre 2021

Il Ministro dell'interno: LAMORGESE

21A06032

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

DECRETO 28 settembre 2021.

Finanziamento dei progetti «Faro» di economia circolare che promuovono l'utilizzo di tecnologie e processi ad alto contenuto innovativo nei settori produttivi, individuati nel Piano d'azione europeo sull'economia circolare, quali: elettronica e ICT, carta e cartone, plastiche, tessili, nell'ambito dell'Investimento 1.2, Missione 2, Componente 1 del PNRR.

IL MINISTRO
DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Visto il regolamento (UE) 2020/2094 del Consiglio del 14 dicembre 2020 che istituisce uno strumento dell'Unione europea per la ripresa, a sostegno alla ripresa dell'economia dopo la crisi COVID-19;

Visto il regolamento (UE) 2021/241 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 febbraio 2021 che istituisce il dispositivo per la ripresa e la resilienza;

Vista la decisione del Consiglio ECOFIN del 13 luglio 2021, recante l'approvazione della valutazione del Piano per la ripresa e resilienza dell'Italia e notificata all'Italia dal Segretariato generale del Consiglio con nota LT161/21, del 14 luglio 2021;

Visto il regolamento (UE) 2020/2221 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 dicembre 2020 che modifica il regolamento (UE) n. 1303/2013 per quanto riguarda le risorse aggiuntive e le modalità di attuazione per fornire assistenza allo scopo di promuovere il superamento degli effetti della crisi nel contesto della pandemia di COVID-19 e delle sue conseguenze sociali e preparare una ripresa verde, digitale e resiliente dell'economia (REACT-EU);

Visto il decreto-legge 6 maggio 2021, n. 59, recante misure urgenti relative al Fondo complementare al Piano di ripresa e resilienza e altre misure urgenti per gli investimenti, convertito con modificazioni dalla legge 1° luglio 2021, n. 101;

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, concernente «*Governance* del Piano nazionale di rilancio e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure» convertito con modificazioni dalla legge 29 luglio 2021, n. 108;

Visto, nello specifico, l'art. 8, del suddetto decreto-legge n. 77/2021, ai sensi del quale ciascuna amministrazione centrale titolare di interventi previsti nel Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) provvede al coordinamento delle relative attività di gestione, nonché al loro monitoraggio, rendicontazione e controllo;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dall'art. 1 della legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionale all'attuazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia»;

Visto, in particolare, il secondo periodo del comma 1 dell'art. 7 del citato decreto-legge n. 80/2021, ai sensi del quale «Con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, si provvede alla individuazione delle amministrazioni di cui all'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 luglio 2021 recante l'individuazione delle amministrazioni centrali titolari di interventi previsti dal PNRR ai sensi dell'art. 8, comma 1, del decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77;

Visto il decreto-legge 10 settembre 2021, n. 121, recante Disposizioni urgenti in materia di investimenti e sicurezza delle infrastrutture, dei trasporti e della circolazione stradale, per la funzionalità del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, del Consiglio superiore dei lavori pubblici e dell'Agenzia nazionale per la sicurezza delle infrastrutture stradali e autostradali e in particolare l'art. 10, comma 3, secondo cui la notifica della decisione di esecuzione del Consiglio UE - ECOFIN recante «Approvazione della Valutazione del Piano nazionale di ripresa e resilienza dell'Italia», unitamente al decreto del Ministro dell'economia e delle finanze di cui al comma 2 del medesimo art. 10 «costituiscono la base giuridica di riferimento per l'attivazione, da parte delle amministrazioni responsabili, delle procedure di attuazione dei singoli interventi previsti dal PNRR, secondo quanto disposto dalla vigente normativa nazionale ed europea, ivi compresa l'assunzione dei corrispondenti impegni di spesa, nei limiti delle risorse assegnate ai sensi del decreto di cui al comma 2»;

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349, che ha istituito il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare che ne ha definito le funzioni;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, convertito con modificazioni dalla legge 22 aprile 2021, n. 55, ed in particolare l'art. 2, comma 1, che ha ridenominato il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare in Ministero della transizione ecologica;

Considerato che, a seguito dell'approvazione del PNRR da parte del Consiglio ECOFIN, il Ministro dell'economia e delle finanze con decreto del 6 agosto 2021 ha assegnato alle singole amministrazioni le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi del PNRR;

Considerato che il suddetto decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 agosto 2021 assegna (Tabella *A)* al Ministero della transizione ecologica 600.000.000,00 euro per la realizzazione di progetti «faro» di economia circolare, nell'ambito dell'Investimento 1.2, Missione 2, Componente 1 del PNRR;

Considerato che è funzionale al conseguimento del traguardo di cui alla Tabella B del suddetto decreto, l'adozione di un decreto del Ministro della transizione ecologica di approvazione dei criteri di selezione dei progetti relativi all'Investimento 1.2, Missione 2, Componente 1 del PNRR;

Considerato che l'allegato riveduto della decisione di esecuzione del Consiglio relativa all'approvazione della valutazione del piano per la ripresa e la resilienza dell'Italia dispone che: «Il decreto ministeriale deve stabilire che i progetti siano selezionati in base ai seguenti criteri: - coerenza con la normativa dell'UE e nazionale e il piano d'azione europeo per l'economia circolare; - miglioramento atteso degli obiettivi di riciclaggio; - coerenza con gli strumenti di pianificazione regionali e nazionali; - contributo alla risoluzione delle infrazioni individuate dall'UE, sinergie con altri piani settoriali (ad es. PNIEC) e/o altre componenti del piano, tecnologie innovative basate su esperienze su scala reale; - qualità tecnica della proposta; - coerenza e complementarità con i programmi della politica di coesione e progetti analoghi finanziati mediante altri strumenti dell'UE e nazionali. Gli interventi non comprendono investimenti in discariche, impianti di smaltimento, impianti di trattamento meccanico/biologico meccanico o inceneritori, conformemente al principio «non arrecare un danno significativo»;

Considerato che il contesto generale, aggravato dalla recente pandemia del virus Covid-19, che richiede un necessario intervento pubblico volto ad aumentare la competitività generale del Paese, sia per il raggiungimento degli obiettivi di riciclo come previsti dalla direttiva 94/62/CE sui rifiuti di imballaggi e dalla direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti, come modificate dalla direttiva (UE) 2018/852, la misura si propone di intervenire sulle criticità legate al riciclo dei rifiuti, carenti di un'offerta impiantistica adeguata agli attuali standard euro unitari;

Vista la decisione di esecuzione 2019/1004 della Commissione europea del 7 giugno 2019 che stabilisce le regole per il calcolo, la verifica e la comunicazione dei dati sui rifiuti a norma della direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

Vista la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

Vista la direttiva 2008/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 19 novembre 2008 relativa ai rifiuti e che abroga alcune direttive;

Vista la direttiva 2018/851/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti;

Vista la direttiva 2018/852/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 30 maggio 2018 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio;

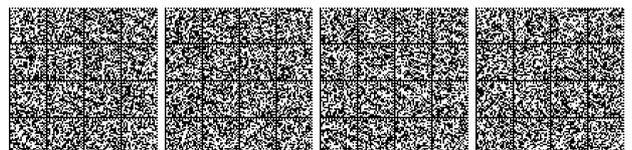
Visto il decreto legislativo 3 settembre 2020, n. 116, recante l'attuazione della direttiva (UE) 2018/851 che modifica la direttiva 2008/98/CE relativa ai rifiuti nonché l'attuazione della direttiva (UE) 2018/852 che modifica la direttiva 1994/62/CE sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, che apporta modifiche alla Parte IV del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, recante norme in materia ambientale;

Considerato che sulla base dell'applicazione della gerarchia comunitaria per la gestione dei rifiuti e del principio *Do Not Significant Harm* (DNSH) in fase di istruttoria del Piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) condotta dalle competenti strutture della Commissione europea, sono stati esclusi dagli interventi finanziabili gli impianti di smaltimento, di trattamento meccanico biologico e trattamento meccanico della frazione indifferenziata dei rifiuti urbani, gli inceneritori;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 GBER - Regolamento generale di esenzione per categoria (*General Block Exemption Regulation*), in merito alle categorie di aiuti compatibili con il mercato interno in applicazione degli articoli 107 e 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea;

Considerata la comunicazione della Commissione «*Temporary framework for State aid measures to support the economy in the current COVID-19 outbreak* - COM 2020/C 91 I/01», con cui la Commissione medesima, in data 19 marzo 2020, ha adottato un quadro temporaneo delle misure di aiuto (Quadro temporaneo) per consentire agli Stati membri di avvalersi pienamente della flessibilità prevista dalle norme sugli aiuti di Stato al fine di sostenere l'economia nel contesto dell'emergenza epidemiologica da COVID;

Considerato che il Quadro temporaneo è stato esteso con le successive comunicazioni C(2020) 2215 final, C(2020 3156 final, C(2020) 4509, C(2020) 7127 final C 2021/C 34/06;

Considerato, altresì, che con la comunicazione C(2020)7127 final la Commissione ha prorogato il Quadro temporaneo fino al 30 giugno 2021, ad eccezione delle misure di ricapitalizzazione, prorogate fino al 30 settembre 2021;

Considerato che il 28 gennaio 2021, la Commissione, con la successiva comunicazione C 2021/C 34/06, ha prorogato ulteriormente al 31 dicembre 2021 il Quadro temporaneo;

Considerato che la Commissione ha avviato una procedura di consultazione per una estensione dell'ambito di applicazione del regolamento n. 651/2014/UE GBER anzi indicato per consentire un'attuazione senza ostacoli del programma InvestEU, del Dispositivo per la ripresa e la resilienza, nonché di altri fondi dell'UE e dei fondi nazionali destinati alla ripresa e al conseguimento degli obiettivi digitali e verdi dell'UE;

Considerato che seguito della procedura di consultazione anzi indicata, è stato adottato, in data 23 luglio 2021, il regolamento della Commissione 2021/1237/UE recante la modifica del regolamento (UE) n. 651/2014 GBER;

Decreta:

1. Nell'ambito dell'Investimento 1.2, Missione 2, Componente 1 del PNRR, finalizzato a potenziare la rete di raccolta differenziata e degli impianti di trattamento e riciclo, verranno finanziati progetti «Faro» di economia circolare che promuovono l'utilizzo di tecnologie e processi ad alto contenuto innovativo nei settori produttivi, individuati nel Piano d'azione europeo sull'economia circolare, quali: elettronica e ICT, carta e cartone, plastiche, tessili. In particolare, nei settori produttivi anzi individuati, verranno finanziati progetti che favoriranno, anche attraverso l'organizzazione in forma di «distretti circolari», una maggiore resilienza e indipendenza del sistema produttivo nazionale, contribuendo, altresì, al raggiungimento degli obiettivi di economia circolare, incremento occupazionale e impatto ambientale.

2. Le risorse finanziarie previste per l'attuazione degli interventi relativi all'Investimento 1.2, Missione 2, Componente 1 del PNRR per la realizzazione di progetti «Faro» di economia circolare, pari a 600.000.000,00 euro, sono assegnate mediante procedure di evidenza pubblica da avviarsi entro quindici giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con pubblicazione del relativo avviso sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica (MITE).

3. Al fine della indizione delle procedure ad evidenza pubblica, entro il suddetto termine, verranno emanati dal MITE quattro avvisi aventi ad oggetto proposte per il finanziamento di interventi rientranti nelle seguenti aree tematiche:

Linea d'intervento A: ammodernamento (anche con ampliamento di impianti esistenti) e realizzazione di nuovi impianti per il miglioramento della raccolta, della logistica e del riciclo dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche c.d. RAEE comprese pale di turbine eoliche e pannelli fotovoltaici;

Linea d'intervento B: ammodernamento (anche con ampliamento di impianti esistenti) e realizzazione di nuovi impianti per il miglioramento della raccolta, della logistica e del riciclo dei rifiuti in carta e cartone;

Linea d'intervento C: realizzazione di nuovi impianti per il riciclo dei rifiuti plastici (attraverso riciclo meccanico, chimico, «*Plastic Hubs*»), compresi i rifiuti di plastica in mare (*marine litter*);

Linea d'intervento D: infrastrutturazione della raccolta delle frazioni di tessili pre-consumo e post consumo, ammodernamento dell'impiantistica e realizzazione di nuovi impianti di riciclo delle frazioni tessili in ottica sistemica cd. «*Textile Hubs*».

4. Le risorse di cui al punto 2 sono ripartite per ciascuna Linea di intervento come di seguito:

Linea d'intervento A: 150.000.000;

Linea d'intervento B: 150.000.000;

Linea d'intervento C: 150.000.000;

Linea d'intervento D: 150.000.000.

Il 60% delle risorse di cui al punto 2, pari a 360.000.000,00 milioni di euro, è destinato alle Regioni del centro sud: Toscana, Marche, Umbria, Lazio, Molise, Abruzzo, Campania, Puglia, Basilicata, Calabria, Sicilia, Sardegna. Per ciascuna Linea d'intervento, pertanto, sono previsti due distinti *plafond* destinati, rispettivamente, alle regioni del centro sud e alle restanti regioni, e pari, il primo, al 60% delle risorse complessive previste per la rispettiva Linea d'intervento e il secondo al 40% delle risorse medesime.

5. I destinatari delle risorse di cui al punto 2 sono:

a) le imprese che esercitano in via prevalente le attività di cui all'art. 2195, numeri 1) e 3) del codice civile, ivi comprese le imprese artigiane di produzione di beni di cui alla legge 8 agosto 1985, n. 443;

b) le imprese che esercitano in via prevalente le attività ausiliarie di cui all'art. 2195, numero 5), del codice civile, in favore delle imprese di cui alla precedente lettera *a)*.

6. I soggetti destinatari di cui al punto 5, alla data di presentazione della domanda devono possedere i seguenti requisiti:

a) essere regolarmente costituiti e iscritti nel registro delle imprese o, in alternativa, essere iscritti alla Camera di commercio. Per tali soggetti, inoltre, deve essere dimostrata, pena la revoca del finanziamento, alla data di richiesta della prima erogazione del finanziamento, la disponibilità di almeno un'unità locale nel territorio nazionale ed il rispetto degli adempimenti di cui all'art. 9, terzo comma, primo periodo, del decreto del Presidente della Repubblica 7 dicembre 1995, n. 581;

b) non essere sottoposti a fallimento o trovarsi in stato di liquidazione coatta o di concordato preventivo o sia in corso nei loro confronti un procedimento per la dichiarazione di una di tali situazioni, fermo restando quanto previsto dall'art. 110, comma 3 e 4, del decreto legislativo n. 50/2016 e dall'art. 186-*bis* del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

c) trovarsi in regime di contabilità ordinaria e disporre di almeno due bilanci approvati e depositati ovvero, per le imprese individuali e le società di persone, disporre di almeno due dichiarazioni dei redditi presentate;

d) non rientrare tra le imprese che hanno ricevuto e, successivamente, non rimborsato o depositato in un conto bloccato, gli aiuti individuati quali illegali o incompatibili dalla Commissione europea;

e) essere in regola con la restituzione di somme dovute in relazione ad eventuali provvedimenti di revoca di agevolazioni concesse dal MITE;

f) non trovarsi in condizioni tali da risultare impresa in difficoltà così come individuata nel regolamento n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014 (regolamento GBER).

7. Sono, in ogni caso, esclusi dalle agevolazioni di cui al presente decreto i soggetti di cui al punto 5 nei confronti dei quali sussistono le condizioni di cui al decreto legislativo n. 50/2016, art. 80, comma 1 e 2.

8. Le proposte di cui al punto 3 saranno oggetto di selezione e valutazione da parte di apposita commissione che sarà nominata con successivo decreto ministeriale e sarà composta da tre membri nominati dal MITE, di cui uno con funzioni di presidente di commissione, sei membri in rappresentanza di ISPRA ed ENEA, quattro membri indicati dalla Conferenza delle regioni e delle province autonome, in rappresentanza delle diverse aree geografiche: Nord, Centro, Sud e Isole e due membri in rappresentanza dell'Autorità di regolazione per energia, reti e ambiente (ARERA). La stessa commissione provvederà alla formulazione della graduatoria delle proposte finanziabili per ciascuna linea di intervento.

9. Nel caso in cui, a seguito della formulazione della graduatoria delle proposte per ciascuna linea d'intervento o a seguito di revoca o riduzione del finanziamento ai sensi del successivo punto 15, risultino risorse residue non assegnate, si potrà procedere alla riallocazione di tali risorse nell'ambito delle altre linee d'intervento e allo scorrimento delle relative graduatorie, così da assicurare il completo utilizzo della dotazione finanziaria della misura di cui al punto 2, nel rispetto dei limiti di allocazione delle risorse stanziate.

10. Nel caso di cui al punto 9, il Ministro provvederà, entro trenta giorni dall'approvazione dell'ultima delle quattro graduatorie, con apposito decreto a individuare le modalità di rimodulazione delle eventuali economie sopravvenute.

11. Gli avvisi di cui al punto 3 dovranno prevedere le modalità e i termini di presentazione delle proposte da parte dei destinatari delle risorse oltre che l'elenco delle attività finanziabili e delle spese ammissibili.

12. Il contributo massimo erogabile per ciascuna proposta seguirà le modalità previste dall'art. 56-*sexies*, comma 7, lettera *b)* del regolamento (UE) n. 651/2014 GBER, come modificato dal regolamento 2021/1237.

13. I criteri di ammissibilità e valutazione delle proposte sono indicati nell'allegato 1, che forma parte integrante e sostanziale del presente decreto.

14. Gli interventi oggetto delle proposte dovranno essere ultimati e collaudati entro e non oltre il 30 giugno 2026.

15. Le erogazioni di cui al presente decreto sono revocate in misura totale o parziale nei seguenti casi:

perdita sopravvenuta di uno o più requisiti soggettivi e oggettivi di ammissibilità, ovvero irregolarità della documentazione non sanabile o non sanata entro dieci giorni dalla richiesta;

mancato rispetto del cronoprogramma di realizzazione dell'intervento oggetto della proposta nei termini indicati in sede di presentazione della domanda di partecipazione per fatti imputabili al soggetto destinatario delle risorse o al soggetto realizzatore;

mancata realizzazione, anche parziale, del programma di investimento (che comporterà la revoca totale nel caso in cui la parte realizzata non risulti organica e funzionale).

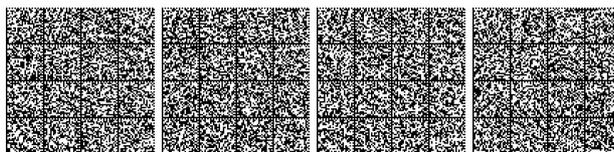
Il Ministero della transizione ecologica si riserva, altresì, di revocare il finanziamento concesso nel caso in cui il soggetto destinatario delle risorse di cui ai punti 2, 4 e 5 incorra in un'irregolarità essenziale non sanabile oppure in violazioni di leggi, regolamenti e disposizioni amministrative vigenti.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica e nella *Gazzetta Ufficiale*. Esso entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione sul sito istituzionale del Ministero della transizione ecologica.

Roma, 28 settembre 2021

Il Ministro: CINGOLANI

Registrato alla Corte dei conti il 4 ottobre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2839

ALLEGATO *1*

Criteri di ammissibilità della proposta

Saranno ammissibili unicamente le proposte che dimostrano di soddisfare contemporaneamente le seguenti condizioni:

i. gli interventi oggetto delle proposte dovranno essere ultimati e collaudati entro e non oltre il 30 giugno 2026;
ii. non devono avere ottenuto un finanziamento a valere su fondi strutturali di investimento europeo;
iii. gli interventi non devono ledere il principio sancito dall'articolo 17 del Regolamento (UE) 2020/852 di "non arrecare un danno significativo" (principio DNSH) contro l'ambiente;
iv. devono essere coerenti con gli strumenti di pianificazione di cui al decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152.
v. gli interventi devono rispettare le condizioni di cui all'articolo 47, paragrafi da 1 a 6 del Regolamento (UE) n. 651/2014 GBER, come modificato dal Regolamento 2021/1237, nella misura in cui sono finalizzati alla gestione dei rifiuti prodotti da altre imprese.

Non sono in ogni caso ammissibili al finanziamento gli interventi che hanno ad oggetto investimenti in discariche, in impianti di Trattamento Meccanico Biologico/Trattamento Meccanico (TMB, TBM, TM, STIR, ecc.) o inceneritori o combustibili derivati da rifiuti, nel rispetto del principio DNSH anzi richiamato o l'acquisto di veicoli per la raccolta dei rifiuti.

Criteri di valutazione delle proposte

Per la valutazione delle proposte si prevedono due macro-criteri di valutazione come di seguito indicati e pesati:

- Criteri di valutazione della proposta: 70 punti su 100 totali.
- Criteri di valutazione del soggetto destinatario delle risorse: 30 punti su 100 totali.

Il punteggio complessivo dei progetti ammessi è definito come di seguito:

$$\sum_{Criterio\ progetto=1}^{9} (Criterio\ progetto) * 0{,}70 + \sum_{Criterio\ destinatario=A}^{E} (Criterio\ destinatario) * 0{,}30$$

La definizione del punteggio complessivo avviene attraverso la somma ponderata dei valori assunti dai due macro-criteri di valutazione: i coefficienti di ponderazione prevedono un peso del 70% alla sommatoria degli indicatori di progetto e un peso del 30% alla sommatoria degli indicatori di valutazione dei destinatari.

Di seguito le tabelle con gli indicatori da considerare per i due macro-criteri di valutazione.

Criteri di valutazione proposta	Descrizione	Punteggio max
1. Quantità di riciclo/riutilizzo	Risultati attesi in termini di quantità di materia riciclata e riutilizzata	15
2. Livelli di impatto ambientale	Risultati attesi in termini di impatto ambientale dell'impianto da realizzare	10
3. Potenziamento dei sistemi di raccolta esistenti	Descrizione degli impatti indiretti sui sistemi di raccolta dei materiali rispetto alla situazione esistente nel territorio servito dall'impianto da realizzare	10
4. Livello di innovazione tecnologica	Descrizione del livello di innovazione tecnologica che l'impianto da realizzare apporterà al settore di riferimento	15
5. Creazione/sviluppo di network e/o "distretti circolari"	Descrizione delle azioni proposte finalizzate alla integrazione orizzontale e/o verticale tra imprese	15
6. Livelli di progettazione	Livello di progettazione, ai sensi dell'articolo 23 del D.Lgs 18 aprile 2016, n. 50. I livelli di progettazione più avanzati saranno valutati con punteggio superiore.	10
7. Replicabilità della proposta	Livello di replicabilità della proposta nell'ambito del settore di riferimento, con conseguente sviluppo del settore medesimo	5
8. Piano finanziario	Congruità, attendibilità e fattibilità del piano finanziario in relazione alla dimensione dell'intervento e al tipo di attività eseguite, analisi controfattuale	10
9. Tempi di realizzazione	Congruità e attendibilità del cronoprogramma dell'Intervento, anche in relazione ad una riduzione dei tempi rispetto a quelli previsti dal PNRR	10

Criteri di valutazione del soggetto destinatario	Descrizione	Punteggio max
A. Copertura finanziaria delle immobilizzazioni	A = (mezzi propri + debiti a medio lungo termine) / immobilizzazioni	20
B. Copertura degli oneri finanziari	B = margine operativo lordo/oneri finanziari lordi	20
C. Indipendenza finanziaria	C = mezzi propri / totale del passivo	20
D. Incidenza della gestione caratteristica sul fatturato	D = margine operativo lordo (mol) / fatturato	20
E. Pregressa esperienza	E = Descrivere sinteticamente le esperienze pregresse nella realizzazione di progetti analoghi	20

21A06037

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DECRETO 17 agosto 2021.

Assegnazione delle risorse alle città portuali per le mancate entrate in conseguenza del calo del traffico crocieristico a seguito dell'emergenza epidemiologica da COVID-19.

IL MINISTRO DELLE INFRASTRUTTURE E DELLA MOBILITÀ SOSTENIBILI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

E

IL MINISTRO DEL TURISMO

Vista la legge 28 gennaio 1994, n. 84, recante «Riordino della legislazione in materia portuale» e successive modificazioni;

Visto il decreto-legge 18 dicembre 2020, n. 172, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 gennaio 2021, n. 6;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023» e, in particolare, l'art. 1, comma 734, della citata legge n. 178 del 2020 che prevede l'istituzione di un Fondo nello stato di previsione del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti con una dotazione di 5 milioni di euro per l'anno 2021 da destinare, a titolo di ristoro, alle città portuali che hanno subìto perdite economiche a seguito del calo del turismo crocieristico prodotto dalla pandemia di COVID-19;

Visto, altresì, il comma 735 del medesimo art. 1 che demanda ad apposito decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti, da adottarsi di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze e con il Ministro per i beni e le attività culturali e per il turismo le modalità attuative delle previsioni recate dal suddetto comma 734;

Visto il decreto-legge 1° marzo 2021, n. 22, che, all'art. 5, comma 2, stabilisce che «Le denominazioni "Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili" e "Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili" sostituiscono, a ogni effetto e ovunque presenti, rispettivamente, le denominazioni "Ministro delle infrastrutture e dei trasporti" e "Ministero delle infrastrutture e dei trasporti"»;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2020, 4 marzo 2020, 8 marzo 2020, 9 marzo 2020, 11 marzo 2020, 22 marzo 2020, 1° aprile 2020, 10 aprile 2020, 26 aprile 2020, 17 maggio 2020, 11 giugno 2020, 14 luglio 2020, 7 agosto 2020, 7 settembre 2020, 13 ottobre 2020, 18 ottobre 2020, 24 ottobre 2020, 3 novembre 2020, 3 dicembre 2020 con i quali sono state adottate misure urgenti per contenere, gestire e fronteggiare l'emergenza da COVID-19;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza, in conseguenza del rischio sanitario connesso

all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, da ultimo prorogato sino al 31 luglio 2021 con delibera del 21 aprile 2021;

Decreta:

Art. 1.

Beneficiari e modalità di presentazione della domanda

1. Le risorse del Fondo di cui all'art. 1, comma 734, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, sono destinate alle città i cui porti siano oggetto di traffico crocieristico (scali di capolinea e/o scali intermedi) che hanno subìto perdite economiche, intendendo, ai fini del presente decreto, le mancate entrate delle amministrazioni interessate, in conseguenza della riduzione del traffico da turismo crocieristico conseguente all'emergenza epidemiologica da COVID-19 per il periodo compreso tra il 31 gennaio 2020 ed il 31 dicembre 2020, rispetto al medesimo periodo dell'anno 2019.

2. La domanda, redatta secondo il modello di cui all'allegato 1 al presente decreto, è presentata dal sindaco, quale rappresentante legale dell'ente locale, esclusivamente a mezzo PEC, entro trenta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, alla Direzione generale per la vigilanza sulle autorità di sistema portuale, il trasporto marittimo e per vie d'acqua interne (di seguito Direzione generale) del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, all'indirizzo di posta elettronica certificata dg.tm@pec.mit.gov.it La domanda contiene la dichiarazione, resa ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, attestante:

a) la riduzione in termini numerici dei passeggeri derivante dal calo del turismo crocieristico prodotto dalla pandemia di COVID-19;

b) l'impatto in termini di perdita economica (i.e. mancate entrate) per la città;

c) che la riduzione di cui alla lettera *a)* non deriva da eventi indipendenti e non connessi all'emergenza epidemiologica da COVID-19;

d) che non sono stati percepiti eventuali altri contributi europei, statali o regionali aventi finalità analoghe a quelle del presente decreto che possano determinare sovra-compensazioni.

Art. 2.

Procedimento

1. Sulle domande pervenute, la Direzione generale svolge l'attività istruttoria e adotta, entro trenta giorni dalla data di presentazione della domanda, i provvedimenti di accoglimento o di rigetto delle medesime domande redigendo apposito elenco, con l'indicazione delle somme riconosciute ai singoli richiedenti, che è pubblicata sul sito istituzionale del Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili, nella sezione Amministrazione trasparente. In caso di accoglimento, entro trenta giorni dall'adozione del relativo provvedimento, la Direzione generale competente procede al trasferimento dei fondi.

2. Il contributo è corrisposto in misura pari alla riduzione subìta, fermo restando che, in caso di insufficienza delle risorse del fondo, si procede ad una riduzione proporzionale dei contributi riconosciuti al fine di tenere conto della perdita complessiva numerica dei passeggeri dichiarata da tutte le città portuali richiedenti.

Art. 3.

Verifica in ordine alle dichiarazioni rese

1. La Direzione generale effettua controlli in ordine alla veridicità delle dichiarazioni rese e delle informazioni prodotte dai richiedenti. Qualora a seguito di notizie o fatti intervenuti o all'esito dei controlli effettuati sia accertata l'insussistenza dei requisiti necessari per l'erogazione dei contributi, anche parziale, i richiedenti decadono dal beneficio di cui al presente decreto e il Ministero delle infrastrutture e della mobilità sostenibili procede al recupero degli importi erogati, mediante versamento all'entrata del bilancio dello Stato.

2. Costituisce ipotesi di decadenza dai benefici l'aver presentato dichiarazioni mendaci o documentazione falsa.

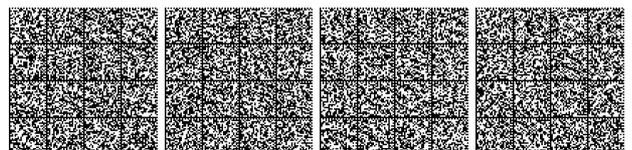
Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 agosto 2021

Il Ministro delle infrastrutture e della mobilità sostenibili
GIOVANNINI

Il Ministro dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Ministro del turismo
GARAVAGLIA

Registrato alla Corte dei conti il 20 settembre 2021
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e del Ministero dell'ambiente, della tutela del territorio e del mare, reg. n. 2798

ALLEGATO *1*

SCHEMA DI DOMANDA DI ACCESSO AL FONDO DA DESTINARE, A TITOLO DI RISTORO, ALLE CITTA' PORTUALI CHE HANNO SUBITO PERDITE ECONOMICHE A SEGUITO DEL CALO DEL TURISMO CROCIERISTICO

ai sensi dell'art. 1 del D.M. di attuazione dell'art.1, comma 734, della legge 30 dicembre 2020, n. 178

1. DATI IDENTIFICATIVI DELLA CITTA' PORTUALE RICHIEDENTE

Codice fiscale/P.IVA: …………………………………………………………………

Nome Comune: ………………………………………………………………………..

Indirizzo PEC:…………………………………………………………………………

Indirizzo: ….…………………………………………………………………………....

CAP: …..

Provincia: ………...

Dati del Conto Corrente dell'Ente Locale: ……………………………………………

....

2. DATI RELATIVI AL FIRMATARIO (SINDACO DELL'ENTE LOCALE)

Cognome: ……………………………………………………………………………..

Nome: ………………………………………………………………………………….

Comune (o Stato estero) di nascita:…………………………………………………...

Data di nascita: gg/mm/aaaa…………………………………………………………..

Codice fiscale: …………………………...

In qualità di rappresentante legale del Comune di …………………………………..

Telefono Ufficio:……………………………………………………………………..

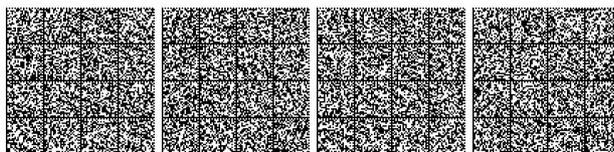
Cellulare: …………………………………………………………………………….

Email: ………………………………………………………………………………..

3. DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA AI SENSI DELL'ART. 47 DEL DPR N. 445/2000

Il/La sottoscritto/a, ______________________, in qualità di Sindaco e rappresentante legale del Comune di ________________, consapevole delle responsabilità, anche penali, derivanti dal rilascio di dichiarazioni non veritiere, ai sensi degli articoli 75 e 76 del DPR 28 dicembre 2000, n. 445

DICHIARA

che la riduzione in termini numerici dei passeggeri derivante dal calo del turismo crocieristico per il periodo compreso tra il 31 gennaio 2020 ed il 31 dicembre 2020, rispetto al medesimo

periodo dell'anno 2019, prodotto nella città portuale di __________ (indicare il nome della città) a causa della pandemia da Covid-19, è stata complessivamente pari a _______________ (*indicare il valore numerico della riduzione dei passeggeri*), e che la suddetta riduzione ha comportato una perdita economica (*i.e.* mancate entrate) complessiva pari ad € ____________ (euro ___________)

DICHIARA ALTRESI'

che il calo del turismo crocieristico e la conseguente riduzione del numero dei passeggeri e connesso impatto economico non sono derivati da eventi indipendenti e non connessi all'emergenza epidemiologica da COVID-19

E ATTESTA

di non aver percepito eventuali altri contributi europei, statali o regionali aventi finalità analoghe a quelle del presente decreto che possano determinare sovra-compensazioni.

4. ALLEGATI
   1. Tabella indicante, per il periodo compreso tra il 31 gennaio 2020 ed il 31 dicembre 2020 i dati, suddivisi per mensilità, relativi al calo del numero dei passeggeri crocieristi, rispetto allo stesso periodo del 2019, indicante, per ogni mensilità, la perdita economica (*i.e.* mancate entrate) subìta dalla città portuale.
   2. Attestazione della propria condizione di rappresentante legale/delegato.

Luogo e data

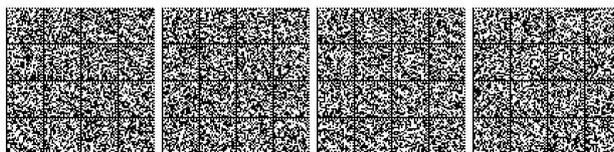
____

Firma del dichiarante

____

ATTENZIONE: **allegare fotocopia di un documento di identità in corso di validità del dichiarante.**

NB: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma da parte di pubblico ufficiale e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di servizi pubblici e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli a campione sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, DPR 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino sarà denunciato all'autorità giudiziaria.

21A06002

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 29 settembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Go Express società cooperativa», in Torino.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 18 novembre 2019, n. 457/2019, con il quale la società cooperativa «Go Express società cooperativa», con sede in Torino (codice fiscale 10875250010), aderente alla Associazione generale cooperative italiane, è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e la dott.ssa Elena Mosca ne è stata nominata commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 5 dicembre 2019, con la quale il citato commissario liquidatore non ha accettato l'incarico;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione della dott.ssa Elena Mosca dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 9 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 9 settembre2021,dal quale risulta l'individuazione del nominativo del rag. Alberto Bianco;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il rag. Alberto Bianco, nato a Savona il 22 maggio 1964 (codice fiscale BNCLRT64E22I480N), e domiciliato in Ceriale (SV), via Aurelia n. 129/3, in sostituzione della dott.ssa Elena Mosca, rinunciataria.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05959

DECRETO 29 settembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Futura - società cooperativa a responsabilità limitata», in Reggio Emilia.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

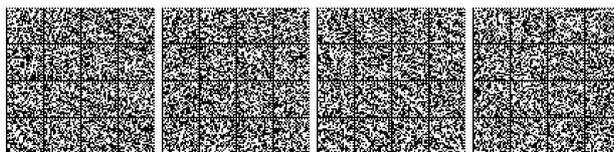
Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale 23 gennaio 2007, con il quale la società cooperativa «Futura - società cooperativa a responsabilità limitata», con sede in Reggio Emilia (RE) - (codice fiscale 01880500358), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Prospero Cocconi ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 7 aprile 2020, con la quale è stato comunicato il decesso del citato commissario liquidatore, avvenuto in data 25 febbraio 2020;

Vista la nota del 4 maggio 2021, con la quale la Lega nazionale delle cooperative e mutue ha segnalato una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in questione;

Ritenuto necessario provvedere alla nomina del commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che in data 9 settembre 2021, presso l'Ufficio di Gabinetto, è stato individuato il professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore tenuto conto della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale dell'Ufficio di Gabinetto del 9 settembre 2021, dal quale risulta l'individuazione del nominativo della dott.ssa Elena Iotti;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Elena Iotti, nata a Reggio Emilia (RE) il 15 ottobre 1979 (codice fiscale TTILNE79R55H223E), ivi domiciliata in via San Carlo, n. 2/1, in sostituzione del dott. Prospero Cocconi, deceduto.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05960

DECRETO 29 settembre 2021.

Sostituzione del commissario liquidatore della «Nezzi Sollevamenti società cooperativa», in Cisterna di Latina.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'art. 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Visto il decreto ministeriale del 14 gennaio 2016, n. 40/2016, con il quale la società cooperativa «Nezzi Sollevamenti società coopertiva», con sede in Cisterna di Latina (LT) (codice fiscale 02526310590), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Filippo Barattolo ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 25 maggio 2021, con la quale il citato commissario liquidatore ha comunicato di dimettersi dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Filippo Barattolo dall'incarico di commissario liquidatore della società cooperativa sopra indicata;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Gianluca Musazzi, nato a Velletri (RM) il 17 aprile 1982 (codice fiscale MSZGLC82D17L719L), domiciliato in Roma (RM), viale Parioli n. 44, in sostituzione del dott. Filippo Barattolo, dimissionario.

Art. 2.

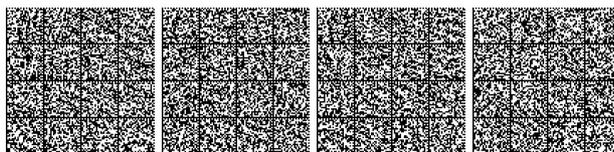
Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Tale provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero in via straordinaria dinnanzi al Presidente della Repubblica qualora sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05961

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Il Salice della vita società cooperativa sociale», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Il Salice della vita società cooperativa sociale»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, e dalla situazione patrimoniale al 15 luglio 2019, allegata al verbale di revisione, che evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di euro 4.613,00, si riscontrano debiti esigibili entro l'esercizio successivo di euro 57.978,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 58.883,00;

Considerato che il grado di insolvenza della società cooperativa è rilevabile, altresì, dal mancato pagamento di mensilità stipendiali e dalla presenza di debiti tributari e previdenziali, come esposto nel verbale di revisione concluso in data 25 luglio 2019;

Considerato che in data 19 marzo 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei Commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Il Salice della vita società cooperativa sociale», con sede in Bologna (BO) - (codice fiscale 03355381207) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato Commissario liquidatore il dott. Alessandro Vernice, nato a Corato (BA) il 31 luglio 1969 (C.F. VRNLSN69L31C983W), domiciliato in Bologna (BO), via della Selva di Pescarola, n. 5.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05981

DECRETO 29 settembre 2021.

Liquidazione coatta amministrativa della «Villabassa società cooperativa in liquidazione», in Bologna e nomina del commissario liquidatore.

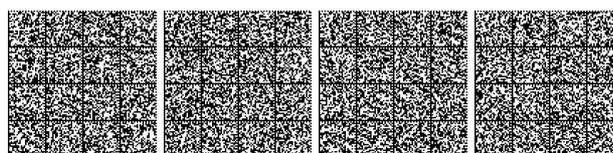
IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 19 giugno 2019, n. 93, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 dicembre 2019, n. 178, recante «Regolamento di riorganizzazione del Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 2, comma 16, del decreto-legge 21 settembre 2019, n. 104, convertito, con modificazioni, dalla legge 18 novembre 2019, n. 132»;

Vista l'istanza del legale rappresentante, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Villabassa società cooperativa in liquidazione»;

Considerato che dalla situazione patrimoniale aggiornata al 10 novembre 2020, allegata alla suddetta istanza, emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 694.018,00, costituito per la maggior parte da immobilizzazioni invendute o non ancora assegnate ai soci, si riscontra una massa debitoria di euro 791.173,00 ed un patrimonio netto negativo pari a euro - 162.456,00;

Considerato che in data 11 febbraio 2021 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore è stato individuato tramite processo di estrazione informatico, tra coloro che risultano regolarmente iscritti nella banca dati del Ministero, tramite il portale di gestione dei Commissari liquidatori, nel rispetto del criterio territoriale e di rotazione, conformemente a quanto prescritto dalla circolare del direttore generale del 4 aprile 2018 recante «Banca dati dei professionisti interessati alla attribuzione di incarichi *ex* articoli 2545-*terdecies*, 2545-*sexiesdecies*, 2545-*septiesdecies*, secondo comma e 2545-*octiesdecies* del codice civile», pubblicata sul sito internet del Ministero;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Villabassa società cooperativa in liquidazione», con sede in Bologna (BO) - (codice fiscale 03015871209), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Pierluigi Bertani, nato a Bologna (BO) l'8 settembre 1942 (codice fiscale BRTPLG42P08A944T), ivi domiciliato in via Alfredo Calzoni, n. 1/3.

Art. 2.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 29 settembre 2021

Il Ministro: GIORGETTI

21A05982

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* del medicinale per uso umano «Libtayo». (Determina n. DG/1151/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di

amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 - Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 594/2020 del 15 maggio 2020, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 134 del 26 maggio 2020, con l'indicazione del tetto di spesa per il medicinale «Libtayo»;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale «Libtayo», in relazione al periodo dal giugno 2020 al maggio 2021, l'azienda Sanofi S.r.l., nella propria qualità di rappresentante locale del titolare A.I.C., Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 1.538.094,57), che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 1151/2021._ tetto di spesa _LIBTAYO._. giugno 2020 - maggio 2021.».

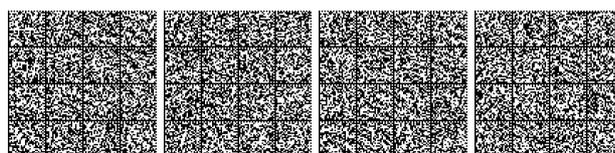
Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

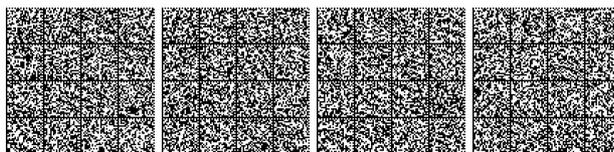
Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: REGENERON IRELAND DESIGNATED ACTIVITY COMPANY (DAC)

Specialità medicinale: LIBTAYO

	Ammontare
ABRUZZO	€ 43.121,13
BASILICATA	€ 29.828,13
CALABRIA	€ 48.632,85
CAMPANIA	€ 228.898,54
EMILIA ROMAGNA	€ 136.496,19
FRIULI VENEZIA GIULIA	€ 45.066,43
LAZIO	€ 99.859,43
LIGURIA	€ 70.031,30
LOMBARDIA	€ 157.246,19
MARCHE	€ 46.687,53
MOLISE	€ 6.484,38
PIEMONTE	€ 62.250,04
PROV. AUTON. BOLZANO	€ 27.558,61
PROV. AUTON. TRENTO	€ 3.890,63
PUGLIA	€ 197.773,52
SARDEGNA	€ 39.230,49
SICILIA	€ 69.382,85
TOSCANA	€ 133.253,97
UMBRIA	€ 20.425,80
VALLE D'AOSTA	€ 0,00
VENETO	€ 71.976,59
ITALIA	**€ 1.538.094,57**

21A06050

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Attività di rimborso alle regioni, per il ripiano tramite meccanismo di *pay-back* in applicazione dell'accordo negoziale vigente, del medicinale per uso umano «Xadago». (Determina n. DG/1152/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 942/2019 del 4 giugno 2019 relativa alla «Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xadago», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 148 del 26 giugno 2019, e il relativo accordo negoziale stipulato ai sensi dell'art. 48, comma 33, decreto-legge n. 269/2003, convertito dalla legge n. 326/2003 e successive modifiche ed integrazioni;

Determina:

Art. 1.

Pay-back

Ai fini della procedura di rimborso tramite meccanismo di *pay-back*, in applicazione dell'accordo negoziale vigente per la specialità medicinale «Xadago», relativamente al periodo da marzo 2019 a febbraio 2020, l'azienda, Zambon S.p.a., dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte Regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 5.878.317,38), che costituisce parte integrante e sostanziale della presente determina, in base all'applicazione dello sconto tramite *pay-back*.

Art. 2.

Modalità di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole Regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determina nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del *pay-back* 1,83% - alle Regioni» specificando comunque nella causale:

«DET. 1152/2021_sconto tramite pay-back_ XADAGO_ marzo 2019 a febbraio 2020».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale

Ditta: ZAMBON S.p.A.

Specialità medicinale: XADAGO

	Ammontare
PIEMONTE	€ 425.466,39
VALLE D'AOSTA	€ 12.525,04
LOMBARDIA	€ 931.293,90
PA BOLZANO	€ 12.123,48
PA TRENTO	€ 31.894,60
VENETO	€ 407.926,55
FRIULI-VENEZIA GIULIA	€ 93.200,04
LIGURIA	€ 191.558,22
EMILIA ROMAGNA	€ 187.079,74
TOSCANA	€ 390.543,12
UMBRIA	€ 91.550,24
MARCHE	€ 145.818,94
LAZIO	€ 848.409,97
ABRUZZO	€ 320.860,44
MOLISE	€ 47.728,33
CAMPANIA	€ 443.579,15
PUGLIA	€ 518.206,12
BASILICATA	€ 59.731,44
CALABRIA	€ 230.509,14
SICILIA	€ 333.892,36
SARDEGNA	€ 154.420,17
ITALIA	**€ 5.878.317,38**

21A06051

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Regime di rimborsabilità e prezzo, a seguito di nuove indicazioni terapeutiche e rinegoziazione del medicinale per uso umano «Xtandi». (Determina n. DG/1176/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la Semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 1, comma 400, della legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017/2019»;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale, n. 227 del 29 settembre 2006 («Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»);

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina n. 1926/2017 del 22 novembre 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 286 del 7 dicembre 2017, relativa alla classificazione del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 042868036/E e 042868024/E;

Vista la determina n. 1777/2019 del 27 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 13 dicembre 2019, relativa alla riclassificazione del medicinale «Xtandi» » (enzalutamide), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. 1777, relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 042868036/E e 042868024/E;

Vista la determina n. 885/2013 del 14 ottobre 2013, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 255 del 30 ottobre 2013, relativa alla classificazione del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042868012/E;

Vista la determina n. 406/2016 del 17 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2016, relativa al regime di rimborsabilità e prezzo di vendita a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, relativamente alla confezione con codice A.I.C. n. 042868012/E;

Vista la domanda presentata in data 3 agosto 2020 con la quale l'azienda Astellas Pharma Europe B.V. ha chiesto la rinegoziazione delle condizioni negoziali e l'estensione delle indicazioni terapeutiche in regime di rimborso del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) relativamente alle confezioni con codice A.I.C. n. 042868012/E, 042868024/E e 042868036/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica rilasciato nella sua seduta del 10-12 febbraio 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20-22 luglio 2021;

Vista la deliberazione n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale XTANDI (enzalutamide):

«Xtandi è indicato per il trattamento di uomini adulti con cancro della prostata non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione (*castration resistant prostate cancer, CRPC*)»

le indicazioni terapeutiche del medicinale «Xtandi» (enzalutamide):

«Xtand»i è indicato per il trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico, asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della terapia di deprivazione androgenica, nei quali la chemioterapia non è ancora clinicamente indicata;

il trattamento di uomini adulti con CRPC metastatico resistente alla castrazione nei quali la patologia è progredita durante o al termine della terapia con docetaxel.» sono rimborsate come segue.

Confezioni:

«40 mg - capsula molle - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 112 capsule - A.I.C. n. 042868012/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex- factory* (IVA esclusa) euro 3.773,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.226,96;

«40 mg - compressa rivestita con film- uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 112 compresse - A.I.C. n. 042868024/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.773,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.226,96;

«80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU)» 56 compresse - A.I.C. n. 042868036/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa) euro 3.773,00;

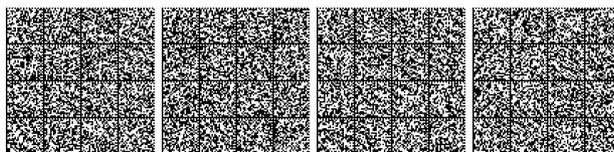
prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 6.226,96.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Alla specialità medicinale in oggetto si applica un tetto di spesa complessivo sull'*ex-factory* pari a euro 95 milioni/12 mesi, decorrente dalla data di entrata in vigore della determina che recepisce le condizioni di cui alla presente proposta di accordo. In caso di superamento della soglia 95 milioni di fatturato nei dodici mesi la società è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*. Ai fini della determina dell'importo dell'eventuale sfondamento, il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto degli eventuali *payback* del 5% e dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità, di cui al decreto del Ministro della salute del 15 luglio 2004, per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale.

Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento in *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione.

In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al *SSN)* dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

I tetti di spesa, ovvero le soglie di fatturato eventualmente fissati, si riferiscono a tutti gli importi comunque a carico del SSN, ivi compresi, ad esempio, quelli derivanti dall'applicazione della legge n. 648/96 e dall'estensione delle indicazioni conseguenti a modifiche.

Le condizioni vigenti saranno valide fino all'entrata in vigore delle nuove e l'eventuale sfondamento sarà calcolato riparametrando mensilmente il tetto annuale di 95 milioni di euro.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio saitario nazionale.

Il presente accordo deve intendersi novativo delle condizioni recepite con determina AIFA n. 406/2016 del 17 marzo 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 81 del 7 aprile 2016 e determina AIFA n. 1777/2019 del 27 novembre 2019, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 292 del 13 dicembre 2019, che, pertanto, si estinguono.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Xtandi» (enzalutamide) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - oncologo, urologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06052

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1197/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12, e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 2862/2009 del 18 dicembre 2009 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sol», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 4 del 7 gennaio 2010, Supplemento ordinario n. 5;

Vista la determina AIFA n. 1269/2010 dell'11 giugno 2010 di autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Ossigeno Sol», pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 153 del 3 luglio 2010, Supplemento ordinario n. 153;

Vista la determina AIFA n. 1323/2016 del 23 settembre 2016 di riclassificazione del medicinale per uso umano «Ossigeno Sol», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 239 del 12 ottobre 2016;

Vista la domanda presentata in data 5 ottobre 2020 con la quale la società Sol S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Ossigeno Sol» (ossigeno) - procedura AIN/2008/5903;

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta dell'11-13 novembre 2020;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, espresso nella seduta straordinaria del 15 aprile 2021;

Viste la delibera n. 29 del 28 maggio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale e la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, di rettifica della precedente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OSSIGENO SOL (ossigeno) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'insufficienza respiratoria acuta e cronica;

trattamento in anestesia, in terapia intensiva, in camera iperbarica.

Confezioni:

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 5 litri - A.I.C. n. 039132042 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): 27,45.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 7 litri - A.I.C. n. 039132055 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,32.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 10 litri - A.I.C. n. 039132067 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 14 litri - A.I.C. n. 039132079 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri - A.I.C. n. 039132081 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 33,70;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 52,55.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 5 litri - A.I.C. n. 039132117 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

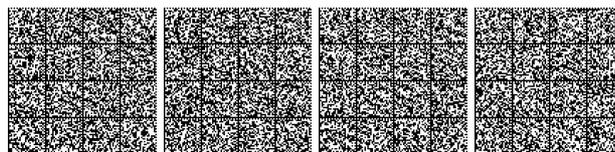
prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio da 14 litri - A.I.C. n. 039132129 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039132143 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 039132156 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 7 litri - A.I.C. n. 039132168 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 18,80;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 29,32.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039132307 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

«200 bar gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 14 litri - A.I.C. n. 039132319 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 25,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 38,98.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri - A.I.C. n. 039132333 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 37,44;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,40.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 30 litri con valvola riduttrice integrata - A.I.C. n. 039132360 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 37,44;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 58,40.

«200 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio da 27 litri con valvola riduttrice integrata - A.I.C. n. 039132372 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 33,70;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 52,55.

«300 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039132408 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

«300 bar, gas medicinale compresso» bombola in acciaio con valvola riduttrice integrata da 10 litri - A.I.C. n. 039132410 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

«300 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 5 litri - A.I.C. n. 039132434 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 17,60;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 27,45.

«300 bar, gas medicinale compresso» bombola in alluminio con valvola riduttrice integrata da 10 litri - A.I.C. n. 039132446 (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex-factory* (iva esclusa): euro 20,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 31,19.

Validità del contratto: dodici mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162, per le confezioni con codici A.I.C. numeri: 039132042, 039132055, 039132067, 039132079, 039132081, 039132117, 039132129, 039132143, 039132156, 039132168, 039132307, 039132319, 039132333, 039132360, 039132372.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Ossigeno Sol» (ossigeno) è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

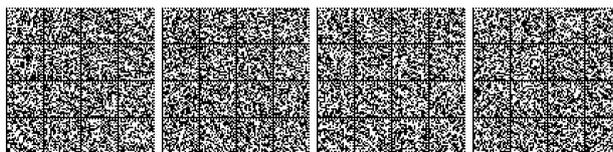
Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06053

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Octanorm», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1199/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 372/2013 del 9 aprile 2013 di riclassificazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 99 del 29 aprile 2013;

Vista la determina AIFA n. 650/2015 del 20 maggio 2015 di riclassificazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana), ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537, pubblicata, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 129 del 6 giugno 2015;

Vista la richiesta della società Octapharma Italy S.p.a. del 4 novembre 2020 di rinegoziazione del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) - procedura SE/H/390/001/E02 - di propria titolarità;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta straordinaria del 15 aprile 2021;

Viste la delibera n. 45 del 28 luglio 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale e la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, di rettifica della precedente;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale OCTANORM (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

terapia sostitutiva per adulti, bambini e adolescenti (0 18 anni) in caso di:

sindromi da immunodeficienza primitiva associate a compromissione della produzione di anticorpi;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti affetti da leucemia linfocitica cronica (LLC) nei quali la profilassi antibiotica ha avuto esito negativo o è controindicata;

ipogammaglobulinemia e infezioni batteriche ricorrenti in pazienti con mieloma multiplo (MM);

ipogammaglobulinemia in pazienti prima o dopo il trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche (HSCT).

Confezioni:

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 040652012 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 90,75;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 149,77;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 20 ml - A.I.C. n. 040652048 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 181,50;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 299,55;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 6 ml - A.I.C. n. 040652075 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 55,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 90,77;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 12 ml - A.I.C. n. 040652101 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 110,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 181,54;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 24 ml - A.I.C. n. 040652137 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 220,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 363,09;

«165 mg/ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 48 ml - A.I.C. n. 040652164 (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 440,00;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 726,18.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Octanorm» (immunoglobulina umana normale, per somministrazione intravascolare) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06054

DETERMINA 7 ottobre 2021.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Bretaris Genuair», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1212/2021).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato

dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con delibera 8 aprile 2016, n. 12 e con delibera 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visti il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ed il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020, con decorrenza in pari data;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 di attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Visto il decreto ministeriale 2 agosto 2019, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 185 del 24 luglio 2020;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la determina AIFA n. 337/2013 del 29 marzo 2013 recante regime di rimborsabilità e prezzo di vendita del medicinale per uso umano «Bretaris Genuair» (aclidinio bromuro) - autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 18 aprile 2013;

Visto il procedimento avviato d'ufficio nei confronti della società AstraZeneca AB in data 12 gennaio 2021 per una rinegoziazione del medicinale «Bretaris Genuair» (aclidinio bromuro) - procedura EMEA/H/C/002706 - di propria titolarità;

Vista la disponibilità manifestata dalla ASTRAZENECA AB a ridefinire con AIFA il proprio accordo negoziale relativamente al medicinale «Bretaris Genuair» (aclidinio bromuro);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA nella seduta del 9, 10, 11 e 16 giugno 2021;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA, reso nella sua seduta del 14, 16, 20 e 22 luglio 2021;

Vista la delibera n. 53 del 15 settembre 2021 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale BRETARIS GENUAIR (aclidinio bromuro) nelle confezioni sotto indicate è rinegoziato alle condizioni qui sotto indicate.

Indicazioni terapeutiche:

«"Bretaris Genuair" è indicato come trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)».

Confezione:

322 microgrammi - polvere per inalazione - uso inalatorio - inalatore (plastica/acciaio inossidabile) - 1 inalatore con 60 somministrazioni - A.I.C. n. 042470029/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (iva esclusa): euro 28,94;

prezzo al pubblico (iva inclusa): euro 47,76;

nota Aifa: 99.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bretaris Genuair» (aclidinio bromuro) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 ottobre 2021

Il direttore generale: MAGRINI

21A06055

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoloft»

Estratto determina AAM/PPA n. 757/2021 del 4 ottobre 2021

Trasferimento di titolarità: MC1/2021/597.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora intestato a nome della società Pfizer Italia S.r.l. (codice SIS 0040), codice fiscale 06954380157, con sede legale e domicilio fiscale in da via Isonzo n. 71 - 04100 Latina - Italia (IT).

Medicinale: ZOLOFT.

Confezioni A.I.C. nn.:

027753033 - «50 mg compresse rivestite con film» 15 compresse divisibili;

027753045 - «100 mg compresse rivestite con film» 15 compresse;

027753096 - «20 mg/ml concentrato per soluzione orale» flacone 60 ml con dosatore;

027753108 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse divisibili;

027753110 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

027753122 - «25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse;

027753134 - «25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027753146 - «25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Pvc;

027753159 - «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753161 - «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753173 - «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753185 - «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753197 - «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753209 - «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753211 - «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753223 - «50 mg compresse rivestite con film» 84 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753235 - «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753247 - «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753250 - «50 mg compresse rivestite con film» 200 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753262 - «50 mg compresse rivestite con film» 294 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753274 - «50 mg compresse rivestite con film» 300 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753286 - «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse divisibili in blister Al/Pvc;

027753298 - «100 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister Al/Pvc;

027753300 - «100 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister Al/Pvc;

027753312 - «100 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister Al/Pvc;

027753324 - «100 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister Al/Pvc;

027753336 - «100 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister Al/Pvc;

027753348 - «100 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister Al/Pvc;

027753351 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister Al/Pvc;

027753363 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister Al/Pvc;

027753375 - «100 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister Al/Pvc;

027753387 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister Al/Pvc;

027753399 - «100 mg compresse rivestite con film» 200 compresse in blister Al/Pvc;

027753401 - «100 mg compresse rivestite con film» 294 compresse in blister Al/Pvc;

027753413 - «100 mg compresse rivestite con film» 300 compresse in blister Al/Pvc;

027753425 - «100 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister Al/Pvc;

027753437 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister Al/Pvc;

027753449 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 × 1 compresse in blister strips Al/Pvc;

027753452 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 × 1 compresse in blister strips Al/Pvc,

alla società Viatris Pharma S.r.l. (codice SIS 4995), codice fiscale 03009550595, con sede legale e domicilio fiscale in via Vittor Pisani n. 20 - 20124 Milano - Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06044

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 760/2021 del 4 ottobre 2021

È autorizzata l'immissione in commercio dei seguenti medicinali, anche nelle forme farmaceutiche, dosaggi e confezioni di seguito indicate.

PANTOPAN.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031835337 (base 10) 0YCK69 (base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031835349 (base 10) 0YCK6P (base 32).

PANTORC.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031981347 (base 10) 0YHZT3 (base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031981350 (base 10) 0YHZT6 (base 32).

PANTECTA.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031834322 (base 10) 0YCJ6L (base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031834334 (base 10) 0YCJ6Y (base 32).

PEPTAZOL.

Confezioni:

«20 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031111329 (base 10) 0XPG51 (base 32);

«40 mg compresse gastroresistenti», 50 × 1 compresse in blister Al/Al (confezione ospedaliera) - A.I.C. n. 031111331 (base 10) 0XPG53 (base 32).

Forma farmaceutica: compresse gastroresistenti.

Principio attivo: pantoprazolo.

Titolare A.I.C.: Takeda Italia S.p.a., codice fiscale 00696360155, con sede legale e domicilio fiscale in via Elio Vittorini n. 129 - 00144 Roma - Italia (IT).

Procedura europea: DE/H/xxxx/IA/1083/G.

Codice pratica: C1A/2021/633.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C (nn) - classe di medicinali non negoziata.

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinali soggetti a prescrizione medica ripetibile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

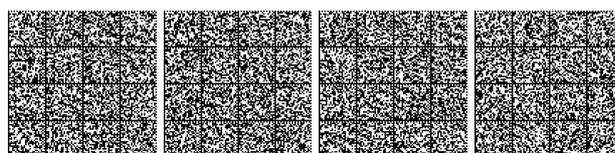
21A06045

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Deltarinolo»

Estratto determina AAM/PPA n. 765/2021 del 6 ottobre 2021

Si autorizza la seguente variazione, relativamente al medicinale DELTARINOLO: tipo II, B.I.z) - Registrazione ASMF di produttore approvato per la sostanza attiva nafazolina nitrato.

Confezione: A.I.C. n. 012811016 - «5 mg/ml + 1,25 mg/ml spray nasale, soluzione» flacone 15 ml.

Codice pratica: VN2/2021/46.

Titolare A.I.C.: Vemedia Manufacturing B.V., con sede legale e domicilio fiscale in Verrijn Stuartweg 60, 1112 Ax Diemen, Paesi Bassi (NL).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7 della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06046

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Amiriox»

Estratto determina AAM/AIC n. 151 del 5 ottobre 2021

Procedura europea: n. PT/H/2494/001/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale AMIRIOX, nella forma e confezioni, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sifi S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Ercole Patti n. 36 - Cap. 95025 - Città Aci Sant'Antonio - Catania (CT) - Italia.

Confezioni:

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone in LDPE da 3 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 048479012 (in base 10) 1G7GT4 (in base 32);

«0,3 mg/ml collirio, soluzione» 3 flaconi in LDPE da 3 ml con contagocce multidose - A.I.C. n. 048479024 (in base 10) 1G7GTJ (in base 32).

Forma farmaceutica: collirio, soluzione.

Validità prodotto: due anni. Eliminare novanta giorni dopo la prima apertura del flacone.

Condizioni particolari per la conservazione: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Dopo l'apertura del flacone, conservare per novanta giorni a temperatura inferiore a 25°C.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene:

principio attivo: 0,3 mg di bimatoprost;

eccipienti: sodio fosfato dibasico dodecaidrato, acido citrico monoidrato, sodio cloruro, acido cloridrico, diluito (per l'aggiustamento del pH), acqua depurata.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., Ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Varsavia, Polonia.

Indicazioni terapeutiche: riduzione della pressione intraoculare elevata nel glaucoma cronico ad angolo aperto e nell'ipertensione oculare negli adulti (come monoterapia o come terapia aggiuntiva ai beta-bloccanti).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi efficaci e applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

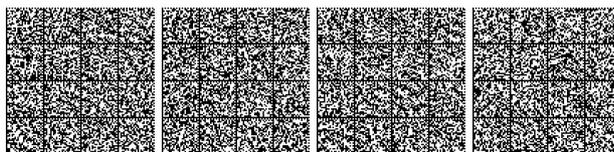
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

21A06047

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 821 del 30 settembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale di Corpo d'armata Giovanni Nistri, nato il 14 febbraio 1956 a Roma, con la seguente motivazione: «Ufficiale generale di preclare qualità umane e professionali, nel corso di oltre quarantotto anni di prestigiosa carriera militare, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quelli di Comandante della Scuola ufficiali carabinieri, di Comandante interregionale "Ogaden", di Direttore generale e responsabile dei sistemi informativi automatizzati dell'Arma dei carabinieri e, da ultimo, quello di Comandante generale. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». Territorio nazionale ed estero, 14 febbraio 1972 - 15 gennaio 2021.

21A06038

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 822 del 30 settembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale di Corpo d'armata Ilio Ciceri, nato il 28 dicembre 1955 ad Albese con Cassano (CO), con la seguente motivazione: «Ufficiale generale di preclare qualità umane e intellettuali, dotato di una profonda preparazione professionale, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantasei anni di prestigiosa carriera militare, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quelli di Capo di stato maggiore del Comando generale, di Comandante interregionale "Podgora" e, da ultimo, quello di Vice Comandante generale. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'Arma dei carabinieri, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». Territorio nazionale ed estero, 22 ottobre 1974 - 12 gennaio 2021.

21A06039

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 823 del 30 settembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale di Corpo d'armata Ciro D'Angelo, nato il 29 gennaio 1956 a Sarno (SA), con la seguente motivazione: «Ufficiale generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantacinque anni di prestigiosa carriera militare, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quelli di Presidente dell'Organismo indipendente di valutazione della *performance* del Ministero della difesa, di Comandante delle scuole dell'Arma dei carabinieri e, da ultimo, quello di Comandante delle Unità forestali, ambientali e agroalimentari. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». Territorio nazionale ed estero, 7 luglio 1975 - 30 marzo 2021.

21A06040

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 824 del 30 settembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale di Corpo d'armata Angelo Agovino, nato il 10 febbraio 1957 a Salerno, con la seguente motivazione: «Ufficiale generale di preclare qualità umane e professionali, ha sempre costituito limpido esempio e sprone per il personale dipendente, assicurando costantemente soluzioni organizzative brillanti e di rara efficacia. Nel corso di oltre quarantotto anni di prestigiosa carriera militare, ha ricoperto incarichi di assoluto rilievo, tra i quali spiccano quelli di Comandante della Legione "Lazio" e della Scuola ufficiali dell'Arma, nonché quello di Comandante delle Unità forestali, ambientali e agroalimentari. Da ultimo è stato chiamato ad assolvere altre delicatissime funzioni al servizio dello Stato. Con la sua infaticabile e preziosa opera di comando e di pensiero ha contribuito al progresso dell'istituzione, esaltandone spiccatamente il lustro e il decoro nell'ambito delle Forze armate e della Nazione». Territorio nazionale ed estero, 10 febbraio 1973 - 24 luglio 2021.

21A06041

Concessione della croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri

Con decreto ministeriale n. 825 del 30 settembre 2021, è stata concessa la croce d'oro al merito dell'Arma dei carabinieri al Generale d'armata Christian Rodriguez, nato l'11 gennaio 1964 a Mayenne (Loira - Francia), con la seguente motivazione: «Direttore generale della Gendarmeria nazionale francese, corpo di polizia a ordinamento militare affine all'Arma dei carabinieri per compiti e tradizioni, con straordinaria capacità e acuta lungimiranza, ha operato per accrescere il già consolidato rapporto di cooperazione che storicamente lega le due istituzioni anche nell'ambito di organismi di rilevanza internazionale. In tale comunione di intenti, con intelligente iniziativa e infaticabile impegno, ha rafforzato la collaborazione bilaterale, tradottasi in molteplici attività di scambio e accrescimento istituzionale, che ha permesso lo sviluppo e il progresso di entrambe le Forze di polizia, esaltandone il prestigio». Territorio nazionale ed estero, 30 ottobre 2019 - agosto 2021.

21A06042

MINISTERO DELLA TRANSIZIONE ECOLOGICA

Riesame dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata per l'esercizio dell'installazione della società Raffineria di Gela S.p.a., in Gela.

Si rende noto che con decreto del Ministro della transizione ecologica n. DEC-MIN-0000383 del 27 settembre 2021, si è provveduto all'aggiornamento dell'autorizzazione integrata ambientale rilasciata con decreti del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare n. 236 del 21 dicembre 2012 e n. 218 del 7 agosto 2017 limitatamente alla parte AIA, alla società Raffineria di Gela S.p.a., identificata dal codice fiscale 06496081008, con sede legale in Contrada Località Piana del Signore snc - Gela (CL) - (ID 1092/10041), per l'esercizio dell'installazione sita nel Comune di Gela, ai sensi del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152 e successive modificazioni ed integrazioni.

Copia del provvedimento è messa a disposizione del pubblico per la consultazione presso la direzione generale per la crescita sostenibile e la qualità dello sviluppo del Ministero della transizione ecologica - via C. Colombo n. 44 - Roma e attraverso il sito web del Ministero, agli indirizzi: www.minambiente.it e https://va.minambiente.it/it-IT

21A06043

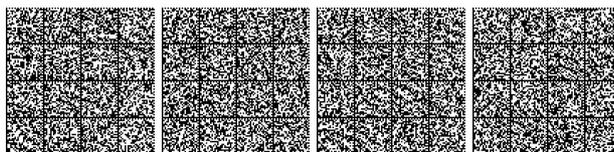
PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Modifica della Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati»

Si comunica che nel sito istituzionale della Presidenza del Consiglio dei ministri è pubblicato il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 17 settembre 2021, concernente la modifica della Commissione per l'attuazione del progetto «Bellezz@ - Recuperiamo i luoghi culturali dimenticati», di cui all'art. 1 del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 settembre 2018.

21A06103

LAURA ALESSANDRELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2021-GU1-248) Roma, 2021 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€	**438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€	**68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€	**168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€	**65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€	**167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€	**819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€	**302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€	**166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€	**86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€	**55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.